

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Грин Брин® Форте**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Грин Брин® Форте**Международное непатентованное или группировочное наименование:** бензидамин**Лекарственная форма:** спрей для местного применения дозированных**Состав**1 доза¹ спрея/1 мл спрея содержит:*действующее вещество:* бензидамина гидрохлорид – 0,510 мг/3,00 мг;*вспомогательные вещества:* этанол (96%) – 13,600 мг/80,00 мг, глицерол – 8,500 мг/50,00 мг, натрия сахаринат – 0,119 мг/0,70 мг, метилпарагидроксибензоат – 0,170 мг/1,00 мг, макрогола глицерилгидроксистеарат (Kolliphor® RH 40) – 3,400 мг/20,00 мг, ароматизатор мятный² – 0,085 мг/0,50 мг, натрия гидрокарбонат – 0,003 мг/0,02 мг, вода очищенная – до 0,17 мл/до 1,00 мл.¹ 1 доза спрея содержит 0,17 мл раствора.² Качественный состав ароматизатора мятного: ароматизирующие вещества, натуральные ароматизирующие вещества.**Описание**

Бесцветная, от прозрачной до слегка опалесцирующей жидкость с характерным запахом мяты.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат**Код АТХ:** A01AD02**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Бензидамин является нестероидным противовоспалительным препаратом, принадлежит к группе индазолов. Оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие, обладает антисептическим действием против широкого спектра микроорганизмов. Механизм действия препарата связан со стабилизацией клеточных мембран и ингибированием синтеза простагландинов.

Бензидамин оказывает антибактериальное и специфическое антимикробное действие за счет быстрого проникновения через мембраны микроорганизмов с последующим повреждением клеточных структур, нарушением метаболических процессов и лизосом клетки.

Обладает противогрибковым действием в отношении *Candida albicans*. Вызывает структурные модификации клеточной стенки грибов и их метаболических цепей, таким образом, препятствует их репродукции, что явилось основанием для применения бензидамина при воспалительных процессах в ротовой полости, включая инфекционную этиологию.

Фармакокинетика

При местном применении препарат хорошо абсорбируется через слизистые оболочки и проникает в воспаленные ткани, обнаруживается в плазме крови в количестве, недостаточном для получения системных эффектов.

Экскреция препарата происходит в основном почками, в виде неактивных метаболитов или продуктов конъюгации.

Показания к применению

Симптоматическая терапия болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии):

- гингивит, глоссит, стоматит (в том числе после лучевой и химиотерапии);
- фарингит, ларингит, тонзиллит;
- кандидоз слизистой оболочки полости рта (в составе комбинированной терапии);
- калькулезное воспаление слюнных желез;
- после оперативных вмешательств и травм (тонзиллэктомия, переломы челюсти);
- после лечения и удаления зубов;
- пародонтоз.

При инфекционных и воспалительных заболеваниях, требующих системного лечения, необходимо применение препарата Грин Брин® Форте в составе комбинированной терапии.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к бензидамину или другим компонентам препарата;
- детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам, бронхиальная астма (в том числе в анамнезе).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется применение препарата Грин Брин® Форте во время беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

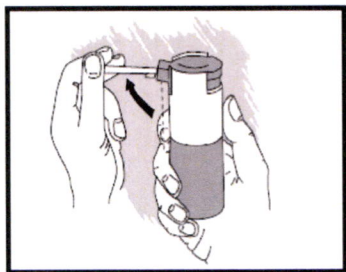
Местно, после еды.

Одно впрыскивание (одна доза) при кратковременном (1-2 сек) нажатии на распылитель соответствует 0,510 мг бензидамина.

Взрослым назначают по 2-4 впрыскивания 2-6 раз в день.

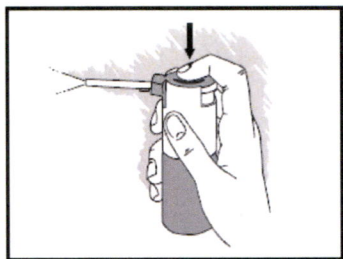
Указания по применению:

1. Держите флакон в вертикальном положении.
2. Поверните канюлю (трубку белого цвета) в положение «вертикально флакону».

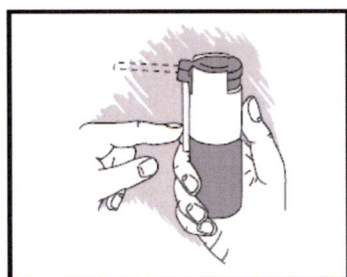


3. Вставьте канюлю в рот и направьте на воспаленные места в полости рта и горла.

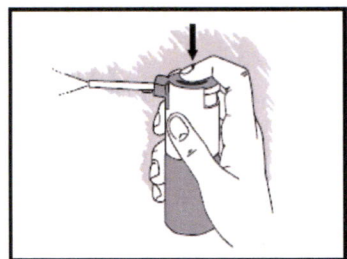
4. Нажмите на помпу с дозатором на верхней части флакона столько раз, сколько предписано доз. Одно нажатие соответствует одной дозе. Задержите дыхание во время впрыскивания.



5. Сложите канюлю в исходное положение во избежание случайного нажатия.



Внимание: перед первым применением необходимо несколько раз нажать на помпу с дозатором на верхней части флакона для активации распылителя.



Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней. Если после 7 дней лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq$

1/1000 до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (невозможно оценить на основе имеющихся данных).

Местные реакции:

редко – сухость во рту, жжение в ротовой полости; *частота неизвестна* - чувство онемения в ротовой полости.

Аллергические реакции:

нечасто - фотосенсибилизация; *редко* - реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, кожный зуд; *очень редко* - ангионевротический отек, ларингоспазм; *частота неизвестна* - анафилактические реакции.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или отмечаются другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата не сообщалось.

Симптомы

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При случайном проглатывании препарата возможны следующие симптомы: рвота, спазмы в животе, беспокойство, страх, галлюцинации, судороги, атаксия, лихорадка, тахикардия, угнетение дыхания.

Лечение

Симптоматическое. Рекомендуется очистить желудок, вызвав рвоту или промыть желудок, используя желудочный зонд (под наблюдением врача); обеспечить медицинское наблюдение, поддерживающую терапию и необходимую гидратацию. Антидот не известен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследований взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводилось.

Особые указания

При применении препарата Грин Брин® Форте возможно развитие реакций гиперчувствительности,

В этом случае рекомендуется прекратить лечение и проконсультироваться с врачом для назначения соответствующей терапии.

У ограниченного числа пациентов присутствие язв в горле и полости рта может указывать на наличие более серьезной патологии. Если симптомы не проходят в течение более 3 дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение препарата Грин Брин® Форте не рекомендуется у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

Препарат Грин Брин® Форте должен с осторожностью применяться у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе по причине возможности развития у них бронхоспазма на фоне приема препарата.

Препарат Грин Брин® Форте содержит парагидроксibenзоаты, которые могут вызывать аллергические реакции.

Препарат Грин Брин® Форте содержит макрогола глицерилгидроксистеарат, который может вызывать расстройство желудка и диарею.

Препарат Грин Брин® Форте содержит низкий уровень этанола. Содержание этанола менее 100 мг в разовой дозе.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или механизмами.

Форма выпуска

Спрей для местного применения дозированный, 0,510 мг/доза.

По 15 мл (не менее 76 доз) во флаконе белого цвета из ПЭВП, снабженном помпой из ПЭ с алюминиевым обжимным креплением и дозатором со складывающейся канюлей из ПЭ/ПП/сополимер ацетата (полиоксиметилен (ПОМ)). По одному флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

3 года.

Использовать в течение 3 месяцев после вскрытия флакона.

Не применять по истечении срока годности.

Отпускают без рецепта.

БЕЛУПО, лекаства и косметика д.д.,

48000, г. Копривница, ул Даница, 5, Республика Хорватия.

Представительство компании БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.,

Республика Хорватия в России.

Москва, 119330, Ломоносовский проспект, д. 38, кв.71-72.

Телефон: +7 (495) 933-72-13, факс: +7(495) 933-72-15.

Руководитель департамента регистрации

лекарственных средств

Представительства компании

БЕЛУПО, лекаства и косметика д.д.,

Республика Хорватия в России



Еникеева О.В.